

PHỤ LỤC 1. HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH
(Ban hành kèm theo Công văn số 538/QLD-CL ngày 18/01/2017 của Cục Quản lý Dược)

TT	Mã hồ sơ	Tên thuốc, SDK	Hàm lượng, quy cách	Cơ sở sản xuất	Thuốc đối chứng	Nơi thử nghiệm	Ý kiến Tổ chuyên gia
1	29/BE-16	Perosu - 20 mg, VD-16174-11	Rosuvastatin calcium 20 mg, Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	Công ty TNHH United Pharma Việt Nam, Ấp 2, Bình Chánh, Tp. Hồ Chí Minh	Viên nén bao phim Crestor, 20 mg, IPR Pharmaceuticals INC., Mỹ	Viện KN thuốc Tp. HCM	- Bổ sung các phụ lục: 10.3. Thẩm định phương pháp; 10.4. Báo cáo kết quả định lượng; 10.5. Báo cáo tóm tắt quá trình phân tích; 10.6. Hồ sơ người tình nguyện; 10.8. Sắc ký đồ thẩm định phương pháp phân tích; - Bổ sung Bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức; - Giải trình về cỡ lô sản xuất của thuốc thử nghiệm (50.000 viên) nhỏ hơn 100.000 viên; - Bổ sung báo cáo so sánh kết quả định lượng, kết quả thử tương đương độ hòa tan giữa thuốc thử và thuốc đối chứng; - Bổ sung các phụ lục pha lâm sàng, bảng ngẫu nhiên hóa và trình tự dùng thuốc của người tình nguyện, bảng các thông số lâm sàng của bệnh nhân; - Bổ sung báo cáo thẩm định phương pháp phân tích và sắc ký đồ; - Bổ sung báo cáo phân tích mẫu huyết tương người tình nguyện; - Giải trình về giá trị Power-TOST < 80%; - Bổ sung bản cam kết về việc thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đăng ký lưu hành là một; - Bổ sung mẫu giấy chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu.
2	30/BE-16	Atovast 20, VD-24821-16	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 20 mg, Hộp 1 vỉ x 7 viên; hộp 1 vỉ x 10 viên; hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	Công ty cổ phần dược phẩm OPV, Lô 27, đường 3A, Khu công nghiệp Biên Hoà II, Tp. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai	Viên nén Lipitor 20mg, Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland	Viện KN thuốc Tp. HCM	- Đánh giá BE dựa trên các thông số của dược chất và chất chuyển hóa o-hydroxy atorvastatin, giải trình tại sao không đánh giá dẫn xuất p-hydroxy atorvastatin; - Giải trình lý do mở rộng 90% CI của Cmax lên 75 - 133% (kết quả Cmax: 76,75 - 132,76%); - Bổ sung thông tin về cỡ lô sản xuất của thuốc thử nghiệm; - Bổ sung giá trị power của báo cáo thống kê;
3	11071/2016	Levoquin 250, VD-12523-10	Levofloxacin 250mg, Hộp 3 vỉ x 4 viên nén dài bao phim	Công ty cổ phần Pymepharco, Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên			Thuốc thay đổi thành phần sau khi công bố BE (ngày xin thay đổi công thức và ngày được phê duyệt sau ngày công bố BE đợt 8). - Đề nghị bổ sung bằng chứng chứng minh sự thay đổi tỷ lệ tá dược không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc (tham khảo hướng dẫn nghiên cứu tương đương sinh học của Châu Âu, Mỹ)

TT	Mã hồ sơ	Tên thuốc, SDK	Hàm lượng, quy cách	Cơ sở sản xuất	Thuốc đối chứng	Nơi thử nghiệm	Ý kiến Tổ chuyên gia
4	559/BD-12	Binozyt 250 mg, VN-14199-11	Azithromycin dihydrate, 250 mg Azithromycin, Hộp 6 viên nén bao phim	Sandoz Ilac San. ve Tic. A.S., GEPOSB, Ataturk Bulvari, 9. Cadde, No: 1, 41400 Gebze Kocaeli, Turkey Đóng gói: Salutas Pharma GmbH, địa chỉ: Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben	Zithromax	Anapharm, CA	- Bổ sung chứng chỉ GCP, GLP; - Bổ sung thông tin về tên và địa chỉ nhà sản xuất thuốc thử nghiệm; - Bổ sung thông tin về cỡ lô của thuốc thử nghiệm; - Bổ sung báo cáo so sánh kết quả định lượng giữa thuốc thử và thuốc chứng; - Bổ sung báo cáo phân tích mẫu người tình nguyện và sắc ký đồ gốc của nghiên cứu đối với hàm lượng 250mg (CRO Project No. 01192) (báo cáo phân tích và sắc ký đồ trong hồ sơ là của nghiên cứu đối với hàm lượng 500mg (CRO Project No. 01193); - Bổ sung cam kết về việc thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đăng ký lưu hành là một;
5	672/BD-12	Fentanyl MAT 50mcg/h, VN-9686-10	Fentanyl 11,56mg/ miếng, Hộp 5 miếng hệ trị liệu qua da	Hexal AG, Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen, Germany	Durogesic	Scope International AG	- Hồ sơ nghiên cứu trên 03 thuốc thử Fentanyl 25mcg/h (TTS 1, TTS2, TTS 3), đề nghị làm rõ thuốc thử nghiệm nào là thuốc đăng ký; - Bổ sung thông tin về cỡ lô và hạn dùng của thuốc thử nghiệm; - Bổ sung thông tin về hạn dùng thuốc đối chứng; - Bổ sung báo cáo so sánh kết quả định lượng giữa thuốc thử và thuốc chứng; - Bổ sung và mô tả rõ phương pháp thử so sánh độ hòa tan giữa thuốc thử và thuốc chứng; - Bổ sung bản cam kết về việc thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đăng ký lưu hành là một; cam kết thuốc thử nghiệm và thuốc công bố có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất và được sản xuất theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc.
6	357/BD-13	Pharmapar, VN-16862-13	Paroxetine base (dưới dạng Paroxetine hydrochloride Anhydrous) 20mg, Hộp 1 vỉ 30 viên, lọ 100 viên nén bao đường	Pharmascience Inc., 6111 Royalmount Avenue 100 Montreal, Quebec H4P2T4, Canada	Paxil 30mg tablet, SmithKline Beecham Pharma Inc., Canada	Algorithme Pharma Inc., Canada	- Bổ sung đầy đủ thông tin và giải trình sự khác nhau về thuốc đăng ký (Pharmapar) và thuốc thử nghiệm (PMS-paroxetine 30mg tablet); - Bổ sung thông tin về cỡ lô của thuốc thử nghiệm; - Giải trình về thuốc đối chứng đáp ứng yêu cầu về lựa chọn thuốc đối chứng theo quy định tại thông tư số 08/2010/TT-BYT; - Bổ sung giá trị power của báo cáo thống kê, so sánh Tmax theo phương pháp thống kê phi tham số; - Bổ sung cam kết về việc thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đăng ký lưu hành là một;

TT	Mã hồ sơ	Tên thuốc, SDK	Hàm lượng, quy cách	Cơ sở sản xuất	Thuốc đối chứng	Nơi thử nghiệm	Ý kiến Tổ chuyên gia
7	315/BE-12	Capemax VN1-597-12	Capecitabine 500mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	Intas Pharmaceuticals Limited Matoda 382210, Dist. Ahmedabad, India	Xeloda 500mg (Roche Pharma AG. Germany)	Lambda Therapeutic Research Ltd.,	Bổ sung kết quả thử tương đương độ hòa tan giữa thuốc nghiên cứu và thuốc đối chứng. Bổ sung bản cam kết có dấu và chữ ký của nhà đăng ký/nhà tài trợ về việc thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đăng ký lưu hành là một
8	169/BE-13	Monoclarium VN-15930-12	Clarithromycin 200mg Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng giải phóng kéo dài	SMB Technology S.A Rue du Parc Industriel 39-6900 Marche-en-Famenne-Belgium	Biclar®	Laboratories SMB S.A. Rue de la Pastorale, 26-28 B-1080 Bruxelles, Belgium	- Bổ sung bằng chứng chứng minh thử nghiệm tuân thủ các nguyên tắc GLP, GCP. - Bổ sung địa chỉ nghiên; Bản chấp thuận của hội đồng đạo đức; hồ sơ lâm sàng của người tình nguyện; hồ sơ thẩm định phương pháp phân tích cộng sắc ký đồ; hồ sơ phân tích mẫu huyết tương người tình nguyện và sắc ký đồ; Bổ sung nồng độ hoạt chất tại các thời điểm lấy mẫu của mỗi người tình nguyện...
9	204/BE-13	Kuprosva VD-17238-12	Rosuvastatin 10mg Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên bao phim	Công ty TNHH Korea United Pharm. Int'l Inc Số 2 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam Singapore, Huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương Cơ sở nhượng quyền: Công ty Korea United Pharm. Inc (trụ sở chính: 154-8, Nonhyun-Dong, Kangnam-Gu, Seoul, Hàn Quốc; nhà máy: 404-10, Nojang-Ri, Jeondong-Myeon, Yeongi-Kun, Chungnam, Hàn Quốc)	Crestor film-coated tablet 10mg (Astrazeneca)	Hopkins Bio Research Center Inc.	Bổ sung hồ sơ pháp lý chứng minh cơ sở tuân thủ các nguyên tắc GCP, GLP. Cung cấp bản chính hoặc bản công chứng đề cương nghiên cứu. Giải thích thiết kế nghiên cứu Cung cấp bản chính hoặc công chứng chấp thuận của Hội đồng đạo đức. Giải trình nguồn gốc, xuất xứ thuốc đối chứng. Cung cấp bản sao hồ sơ người tình nguyện có Ae (biên có bất lợi), sai khác trong nghiên cứu. Cung cấp Báo cáo phân tích mẫu huyết tương người tình nguyện và các sắc ký đồ kèm theo. Bổ sung đường biểu diễn giá trị chuyển log của nồng độ thuốc theo thời gian của từng người tình nguyện. Bảng tỷ số các thông số được động học C _{max} ; AUC _{0-t} và AUC _{0-∞} đã chuyển logarit của thử/chứng trên từng cá thể. Bổ sung giá trị power, so sánh T _{max} theo phương pháp thống kê phi tham số.
10	200/BE-13	Maxlen-70 VN-15981-12	Natri Alendronate trihydrate, 70mg alendronic acid Hộp 1 vỉ x 4 viên nén	Rafarm S.A Thesi Pousi-Xatzí Agiou Louka, Paiania Attiki 19002, P.O. Box 37 - Greece	Fosamax, viên nén	Pharmaceutical Chemistry of E.K.P.A	Hồ sơ TĐSH không đáp ứng quy định Thiếu nhiều nội dung theo yêu cầu báo cáo Thông tư 08.

TT	Mã hồ sơ	Tên thuốc, SDK	Hàm lượng, quy cách	Cơ sở sản xuất	Thuốc đối chứng	Nơi thử nghiệm	Ý kiến Tổ chuyên gia
11	14/BE-16	Piracetam-Egis VN-16482-13	Piracetam 800mg, Hộp 1 lọ 30 viên nén bao phim	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, 9900 Kormend Mastyas Király út 65, Hungary.	Nootropyl 800mg, UCB pharma S.A., France	L.A.B. GmbH & Co., Germany	- Bổ sung thông tin về tiêu chuẩn hóa bữa ăn và đồ uống của người tình nguyện của người tình nguyện; - Bổ sung thông tin, giải trình về nhà sản xuất, địa chỉ nhà sản xuất thuốc thử và thuốc chứng sử dụng cho nghiên cứu khác nhau giữa báo cáo và CoA; - Thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam đã thay đổi địa chỉ nhà sản xuất, đề nghị bổ sung báo cáo tương đương độ hòa tan giữa thuốc nghiên cứu và thuốc sản xuất ở địa chỉ mới; - Bổ sung báo cáo kết quả thử tương đương độ hòa tan giữa thuốc thử và thuốc chứng; - Bổ sung hồ sơ lâm sàng gốc liên quan đến quá trình theo dõi người tình nguyện và lấy mẫu để phân tích; - Bổ sung báo cáo thẩm định quy trình phân tích; - Bổ sung báo cáo phân tích mẫu người tình nguyện (hồ sơ chỉ có một số kết quả rời rạc, không đủ dữ liệu), bổ sung sắc ký đồ phân tích mẫu người tình nguyện theo quy định (hồ sơ chỉ có sắc ký đồ của 01 người tình nguyện); - Bổ sung giá trị power của báo cáo thống kê; - Bổ sung bản cam kết về việc thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đăng ký lưu hành là một; cam kết thuốc thử nghiệm và thuốc công bố có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất và được sản xuất theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc.
12	15/BE-16	Piracetam-Egis VN-16481-13	Piracetam 400mg, Hộp 1 lọ 60 viên nén bao phim	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, 9900 Kormend Mastyas Király út 65, Hungary.	Nootropyl 800mg, UCB pharma S.A., France	L.A.B. GmbH & Co., Germany	Hồ sơ miễn thử TĐSH dựa trên nghiên cứu của thuốc Piracetam-Egis có hàm lượng 800mg. - Bổ sung đầy đủ hồ sơ theo yêu cầu đối với nghiên cứu của thuốc Piracetam-Egis có hàm lượng 800mg. - Bổ sung báo cáo kết quả thử tương đương độ hòa tan giữa các hàm lượng khác nhau (Piracetam-Egis có hàm lượng 800mg và 400mg); - Thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam đã thay đổi địa chỉ nhà sản xuất, đề nghị bổ sung báo cáo tương đương độ hòa tan giữa thuốc nghiên cứu và thuốc sản xuất ở địa chỉ mới; - Bổ sung bản cam kết về việc thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đăng ký lưu hành là một; cam kết thuốc thử nghiệm và thuốc công bố có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất và được sản xuất theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc.

TT	Mã hồ sơ	Tên thuốc, SDK	Hàm lượng, quy cách	Cơ sở sản xuất	Thuốc đối chứng	Nơi thử nghiệm	Ý kiến Tổ chuyên gia
13	13/BE-16	Halixol VN-16748-13	Ambroxol hydrochloride 30mg, Hộp 2 vỉ x 10 viên nén	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, 1165 Budapest, Bokénymfoldi út 118-120, Hungary.	Surbronc 30mg, Boehringer	L.A.B. GmbH & Co., Germany	- Bổ sung thông tin về tiêu chuẩn hóa nghiên cứu (bữa ăn và đồ uống, hoạt động thể chất, quy định dùng thuốc, chế độ ăn); - Giải trình về nhà sản xuất thuốc thử và thuốc đối chứng là L.A.B. GmbH & Co.; - Bổ sung báo cáo kết quả thử tương đương độ hòa tan giữa thuốc thử và thuốc chứng; - Thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam đã thay đổi địa chỉ nhà sản xuất, đề nghị bổ sung báo cáo tương đương độ hòa tan giữa thuốc nghiên cứu và thuốc sản xuất ở địa chỉ mới; - Bổ sung hồ sơ lâm sàng liên quan đến quá trình theo dõi người tình nguyện và lấy mẫu để phân tích; - Bổ sung báo cáo thẩm định quy trình phân tích; - Bổ sung sắc ký đồ phân tích mẫu người tình nguyện theo quy định (hồ sơ chỉ có sắc ký đồ của 01 người tình nguyện); - Bổ sung bản cam kết về việc thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đăng ký lưu hành là một; cam kết thuốc thử nghiệm và thuốc công bố có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất và được sản xuất theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc.

TT	Mã hồ sơ	Tên thuốc, SDK	Hàm lượng, quy cách	Cơ sở sản xuất	Thuốc đối chứng	Nơi thử nghiệm	Ý kiến Tổ chuyên gia
14	12/BE-16	Milurit VN-14161-11	Allopurinol 300mg, Lọ 30 viên nén	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, 9900 Kormend Mastyas Király út 65, Hungary.	Zyloric 300mg	L.A.B. GmbH & Co., Germany	- Bổ sung giải trình về kết quả Cmax của Allopurinol nằm ngoài 125% đối với ngưỡng 90% CI (đề cương nghiên cứu không nêu rõ mức TĐSH chấp nhận cho Cmax, kết quả Allopurinol: Cmax: 82,60-130,68; AUC(0-72): 91,58-110,84); giải trình về số lượng người tình nguyện (16 người là ít); - Bổ sung thông tin chi tiết về nhà sản xuất và địa chỉ sản xuất của thuốc nghiên cứu, thuốc chứng; - Bổ sung báo cáo kết quả thử tương đương độ hòa tan giữa thuốc thử và thuốc chứng; - Thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam đã thay đổi địa chỉ nhà sản xuất, đề nghị bổ sung báo cáo tương đương độ hòa tan giữa thuốc nghiên cứu và thuốc sản xuất ở địa chỉ mới; - Bổ sung hồ sơ lâm sàng liên quan đến quá trình theo dõi người tình nguyện và lấy mẫu để phân tích; - Báo cáo thẩm định quy trình phân tích: không có thông tin về phương pháp phân tích, độ ổn định mẫu huyết tương khi bảo quản trong thời gian dài; - Bổ sung giá trị power của báo cáo thống kê, so sánh Tmax theo phương pháp thống kê phi tham số; - Bổ sung bản cam kết có dấu và chữ ký của nhà đăng ký/ nhà tài trợ về việc thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đăng ký lưu hành là một; - Bổ sung bản cam kết về việc thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đăng ký lưu hành là một; cam kết thuốc thử nghiệm và thuốc công bố có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất và được sản xuất theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc.
15	93/BE-15	Dopegyt VN-13124-11	Methyldopa 250mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim	Egis Pharmaceuticals PLC 9900 Kormend, Mátyas kiraly ut 65, Hungary	Aldomet 250mg tablet Frosst Iberica, Madrid, Spain	DRC Drug Research Center Ltd., Balatonfured, H-8230, Gyógy tér 2, Hungary	Đề nghị ghi rõ thuốc đề nghị công bố (SDK: VN-13124-11) là thuốc Dopegyt 250mg with Mowital hay Without Mowital và bổ sung cam kết thuốc nghiên cứu và thuốc đăng ký có cùng công thức bào chế, quy trình bào chế. Bổ sung cỡ lô sản xuất của thuốc nghiên cứu. Bổ sung dữ liệu chứng minh sự tương đương về chất lượng giữa thuốc thử và thuốc đối chứng. Bổ sung các dữ liệu phân tích thống kê: bảng ANOVA, power, so sánh Tmax theo phương pháp thống kê phi tham số.

TT	Mã hồ sơ	Tên thuốc, SDK	Hàm lượng, quy cách	Cơ sở sản xuất	Thuốc đối chứng	Nơi thử nghiệm	Ý kiến Tổ chuyên gia
16	91/BE-15	Meloflam VN-12440-11	Meloxicam 15mg Hộp 1 vỉ x 10 viên nén Hộp 2 vỉ x 10 viên nén	Egis Pharmaceuticals PLC 1165 Budapest, Bokényfoldi út. 118-120., Hungary	Movalis 15mg tablet Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG. Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	DRC Drug Research Center Ltd., Balatonfured, Hungary	Bổ sung tiêu chuẩn thức ăn của người tình nguyện và Bảng thức ăn chuẩn hóa; bảng ngẫu nhiên hóa và trình tự dùng thuốc của người tình nguyện Bổ sung bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức. Bổ sung cỡ lô sản xuất của thuốc nghiên cứu. Bổ sung dữ liệu chứng minh sự tương đương về chất lượng giữa thuốc thử và thuốc đối chứng. Bổ sung bản cam kết có dấu và chữ ký của nhà đăng ký/nhà tài trợ về việc thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đăng ký lưu hành là một. Bổ sung bảng đặc điểm người tình nguyện về các kết quả xét nghiệm Bổ sung bảng mã hóa mẫu phân tích. Yêu cầu cung cấp đủ 20% sắc ký đồ thẩm định quy trình phân tích. Cung cấp lại các sắc ký đồ phân tích mẫu huyết tương người tình nguyện với đầy đủ các thông tin về mẫu và phân tích mẫu theo quy định GLP. Bổ sung các dữ liệu phân tích thống kê: bảng ANOVA, power, so sánh Tmax theo phương pháp thống kê phi tham số.
17	92/BE-15	Egitromb VN-15427-12	Clopidogrel 75mg Hộp 2 vỉ x 7 viên nén bao phim Hộp 4 vỉ x 7 viên nén bao phim	Egis Pharmaceuticals PLC 1165 Budapest, Bokényfoldi út. 118-120., Hungary	Plavix film-coated tablet Sanofi Winthrop Industrie, France	Anapharm Inc., 2050, Boul. René-levesque Ouest, Sainte-Foy (Québec), Canada, G1V2K8	Bổ sung cỡ lô sản xuất của thuốc thử nghiệm. Bổ sung dữ liệu chứng minh sự tương đương về chất lượng giữa thuốc thử và thuốc đối chứng. Bổ sung bản cam kết có dấu và chữ ký của nhà đăng ký/nhà tài trợ về việc thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đăng ký lưu hành là một. Các dữ liệu phân tích thống kê: Giải trình kết quả ANOVA: P(sequence, treatment) < 0,05; Bổ sung giá trị power. Ngoài một số yêu cầu bổ sung như các chuyên gia đã nêu trên, đề nghị sắp xếp và nộp lại hồ sơ đăng ký công bố để có cơ sở thẩm định. Hồ sơ đang nộp gồm 02 nghiên cứu trong đó cả 2 nghiên cứu đều không có đủ các phụ lục cần thiết của mỗi nghiên cứu: + Nghiên cứu số MC0090 trên 40 NTN; có báo cáo kết quả TĐSH song lại đánh giá trên chất chuyển hóa không có hoạt tính để kết luận có TĐSH. Nghiên cứu này không có phụ lục kết quả lâm sàng và thống kê. + Nghiên cứu số MC 0101 trên 54 NTN phân tích dược chất song lại không có báo cáo kết quả nghiên cứu TĐSH để kết luận mà chỉ có các phụ lục lâm sàng, phân tích và thống kê.

TT	Mã hồ sơ	Tên thuốc, SDK	Hàm lượng, quy cách	Cơ sở sản xuất	Thuốc đối chứng	Nơi thử nghiệm	Ý kiến Tổ chuyên gia
18	43/BE-16	Myleran 300, VD-22620-15	Gabapentin 300mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng	Công ty cổ phần SPM, Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, Tp. HCM	Neurotin* 300mg (viên nang Gabapentin 300mg) Công ty Godecke GmbH	Viện KN thuốc Trung ương	- Đề nghị cung cấp thông tin dược động học đầy đủ hơn, cung cấp CV % (nếu có); - Giải trình lý do tại sao thuốc đối chứng không lấy lô thuốc còn hạn dùng dài hơn để thử (thời gian thử nghiệm từ tháng 12/2013 - 01/2014, thuốc đối chứng có NSX: 05/05/2011, HD: 05/05/2014); - Giá trị Power của Cmax của nghiên cứu là 73,9 % chưa đáp ứng với yêu cầu hiện tại trong đăng ký thuốc, đề nghị giải trình